

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	カルプロニウム塩化物	
品目名（製造販売業者）	1	フロジン外用液5% ニプロファーマ
【後発医薬品】	2	カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」 長生堂製薬
品目名（製造販売業者）	①	なし
【先発医薬品】		
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水にきわめて溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	267 毛髪用剤（発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤）	
規格単位	5% 1mL	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	フロジン外用液5%	ニプロファーマ		対象外 記載		○
2	カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」	長生堂製薬	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4ページ】

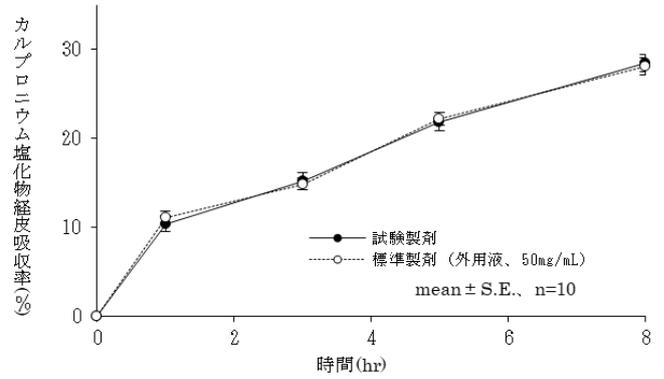
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

2
アロピックス外用液 5%と標準製剤（外用液、50mg/mL）を健康成人男子の前腕内側部にそれぞれ 1mL（カルプロニウム塩化物として 50mg）ポリエチレン製カップに入れ貼付し、塗布後の経皮吸収について比較検討した。両剤とも同様の経皮吸収率が認められ、生物学的に同等であった。



(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フロジン外用液 5%（製造販売元：ニプロファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 3 月改訂、第 9 版）
- 2) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）